

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-333000

(43) 公開日 平成11年(1999)12月7日

(51) IntCl.⁶

A 6 1 N 1/05

識別記号

F I

A 6 1 N 1/05

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平10-146279

(22) 出願日 平成10年(1998) 5月27日

(71) 出願人 592132741

株式会社カージオベージングリサーチ・ラボラトリー

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

(72) 発明者 坪井 文則

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

株式会社カージオベージングリサーチ・ラボラトリー内

(72) 発明者 白川 勝啓

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

株式会社カージオベージングリサーチ・ラボラトリー内

(74) 代理人 弁理士 大塚 康徳 (外1名)

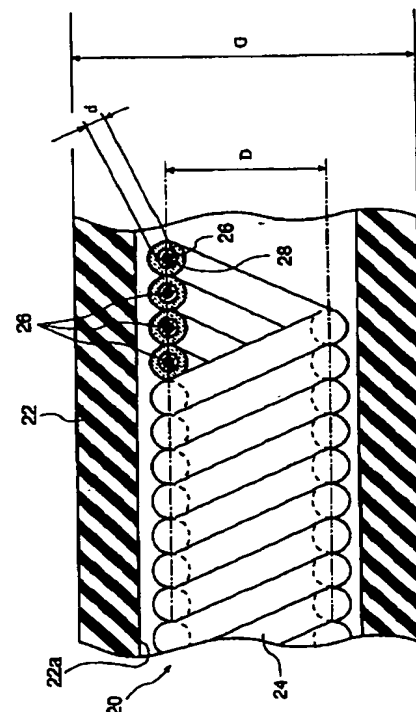
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体植設用電極リード

(57) 【要約】

【課題】 生体内で引き起こされる繰り返し屈曲、ないしは非常に曲率が小さい屈曲に対する耐久性を高め、かつまたリードボディが生体に及ぼす機械的なストレスを軽減する。

【解決手段】 生体植設用電極リードのリードボディ20を、絶縁コーティング層28が施された外径寸法(d)の導体ワイヤ26を、コイル中心径寸法(D)のヘリカル状に巻いた導体コイル24と、電気絶縁材料のシース22とから構成するとともに、リードボディ20の外径寸法Gを2ミリメートル以下に設定し、シース22の硬度がショア硬度が80A以下の柔軟な材料から構成し、かつ導体コイル24のパネ指数(D/d)を7.8以上に設定する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体植え込み装置と、所定部位に植設されることで電気刺激を生体に伝えるか生体からの電気信号を感知するための電極との間で電気信号を伝達するために、前記生体植え込み用装置と機械的及び電氣的に接続する接続手段をリードボディの近位端に有し、前記リードボディの遠位端に少なくとも1つの前記電極を有した生体植設用電極リードであって、

前記リードボディを、

絶縁コーティング層が施された外径寸法(d)の導体ワイヤを、コイル中心径寸法(D)のヘリカル状に巻いた導体コイルと、

前記導体コイルの外周面を被覆する生体適合性の電気絶縁材料のシースとから構成するとともに、

前記リードボディの外径寸法を2ミリメートル以下に設定し、前記シースの前記電気絶縁材料をその硬度がショア硬度が80Aより小さい柔軟な材料から構成し、かつ前記導体コイルのバネ指数(D/d)を7.8より大きい値に設定することを特徴とする生体植設用電極リード。

【請求項2】 前記導体コイルは、前記導体ワイヤの複数分を同一の前記コイル中心径寸法(D)で巻いた多巻きから形成されることを特徴とする請求項1に記載の生体植設用電極リード。

【請求項3】 前記導体ワイヤの内の1本が1つの前記電気信号を伝導するとともに、残りの前記導体ワイヤが他の電気信号を伝達するように前記電極を複数分設けることを特徴とする請求項2に記載の生体植設用電極リード。

【請求項4】 前記電気信号の1つを伝達するために、複数本の前記導体ワイヤを設けることを特徴とする請求項1に記載の生体植設用電極リード。

【請求項5】 前記導体コイルの外周寸法と、前記シースの内周寸法の差を50マイクロメートル以上に設定することを特徴とする請求項1乃至請求項3のいずれか1項に記載の生体植設用電極リード。

【請求項6】 前記導体コイルの前記絶縁コーティング層を、フッ素樹脂材料から形成することを特徴とする請求項1乃至請求項3のいずれか1項に記載の生体植設用電極リード。

【請求項7】 前記導体ワイヤは、電気抵抗率が低い第1の金属材料と、耐食性および機械特性に優れた第2の金属材料とを、複合構造もしくはクラッド構造にしたものであることを特徴とする請求項1乃至請求項5のいずれか1項に記載の生体植設用電極リード。

【請求項8】 前記第1の金属材料としてその電気抵抗率が、室温20℃で $5.0 \mu\Omega \cdot \text{cm}$ 以下のものを用いることを特徴とする請求項6に記載の生体植設用電極リード。

【請求項9】 前記第1の金属材料は銀であることを特

徴とする請求項7に記載の生体植設用電極リード。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、生体植設用電極リードに係り、一般に心臓ペースメーカや植え込み型除細動装置と共に使用するとき電極リードのリードボディの生体内での繰り返し耐久性を向上し、かつ柔軟な特性を有するためリードボディが生体に与える機械的ストレスを軽減することができる生体内植え込み用の生体植設用電極リードに関するものである。

【0002】

【従来の技術】従来より、心臓ペースメーカや植え込み型除細動装置と共に使用される多くの種類の植え込み可能な電極リードが知られている。一般に、電極リードは、心臓に電氣的刺激を与え、もしくは心臓の電氣的興奮を感知するための少なくとも一つの電極と、心臓ペースメーカまたは植え込み型除細動装置に電氣的接続を成すための電気コネクタ、および電極と電気コネクタの間に設けられ、電極と心臓ペースメーカまたは植え込み型除細動装置の間で電気信号を伝えるための電気導体および生体適合性の電気絶縁被覆からなるリードボディとから構成され生体植設用電極リードとして用いられる。

【0003】経静脈に使用される生体植設用電極リードにおいては、電極と一部のリードボディが心臓および静脈内に挿入され、静脈外のリッドボディと電気コネクタは心臓ペースメーカまたは植え込み型除細動装置の接続用ハウジングに延ばされて接続されている。

【0004】現在、双極タイプの生体植設用電極リードのリードボディにおいては、中心径が異なる2種類の導体コイルと、それぞれの導体コイル間に位置する絶縁シースと、リードボディの最も外周に位置するシースから構成される同軸構造が主流となっている。

【0005】このほかのリッド構造としては、絶縁コーティングが施された導体ワイヤが同一の中心径寸法で巻かれた絶縁平行巻きコイルの外側にシースを被せた構造がある。

【0006】一般に生体植設用電極リードに用いられる導体コイルは、導体ワイヤがヘリカル状に巻かれた構造のため、リードボディが変形したときに、導体ワイヤの内部応力を軽減する効果を有しており、この内部応力軽減効果は、導体コイルの中心径寸法をD、導体ワイヤの外径をdとして、Dとdが一定であるとき、バネ指数(D/d)が大きいほど顕著となることが知られている。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】一方、穿刺法により挿入された生体植設用電極リードは、鎖骨下静脈を経由し心腔内に至るが、鎖骨と第一肋骨との間で繰り返し圧搾を受けることに起因するリード破損が臨床において問題となっている。そこで、電極リードが損傷を受けにくい

適切な部位からの穿刺を行うなどの植込み術的な見地からの改善も試みられている。しかしながら、外径寸法が大きい電極リードにおいては、鎖骨と第一肋骨との間で受ける負荷が大きくなるばかりでなく、電極リードの血管挿入に困難を来すことや、心室に複数本のリードを挿入する場合には、三尖弁閉鎖不全を引き起こす虞も指摘されている。

【0008】そこで、電極リードの外径寸法を小さくするように改良がなされているが、従来の同軸構造においては、構造的にリードの外径をより小さくすることは困難となる。特にシース材としてシリコンを用いた場合には、シリコンはポリウレタンと比較して一般的に引き裂き強度等の機械的特性が劣るため、シースの肉厚を大きく設定する必要があり、電極リード径が大きくなってしまふ。またリードボディに伝導する刺激もしくは感知する信号の数を増す場合には、リードボディの外径方向に導体コイルを増設する必要があり、電極リードの外径が大きくなってしまふ。

【0009】また、双極電極リードにおいては、リードボディが圧搾負荷を受けたときに、2つの導体コイルの間に位置する絶縁シースが損傷し、インシュレーションフェイラー（電気絶縁不良）を引き起こすこともあり、臨床的に問題となる。

【0010】一方で、電気絶縁コーティング層が施された導体ワイヤを同一の中心径で巻かれた平行巻き導体コイルの外側に、シースを被せた構造によれば、リードボディに伝導する刺激もしくは感知する信号の数を増す場合において、リード外径を大きくすることなく、条数を増やすことにより簡単に実現でき、有利となる。

【0011】しかし、このように条数を増やすようにした電極リードにおいても、比較的硬度が高いポリウレタン材料（ショア硬度55D）等をシース材に用いた場合には、繰り返し屈曲、ないしは非常に曲率が小さい屈曲によりシースの永久変形や座屈が引き起こされてしまふ、導体コイルに過大な負荷が作用し、断線に至る虞れがある。また、絶縁コーティング層の厚みの分だけ導体コイルのピッチが拡大するため、屈曲耐久性の低下を招くことがあり、一つの電気信号を伝導するために割り当てられる導体ワイヤの本数を最小限にすることや、導体コイルの中心径を大きくすることで対応することが考えられてきた。

【0012】しかしながら、これらの対策は、断線に対するフェイルセーフの面と、電極リードの外径寸法をより小さくする両面からは、何ら有益でなく改善が望まれていた。

【0013】したがって、本発明は、上述した問題点に鑑みなされたものであり、鎖骨下における圧搾力や、生体内で引き起こされる繰り返し屈曲、ないしは非常に曲率が小さい屈曲に対する耐久性を高め、かつまたリードボディが柔軟な特性を有することから、リードボディが

生体に及ぼす機械的なストレスを軽減することが可能となる生体植設用電極リードの提供を目的としている。

【0014】

【課題を解決するための手段】上述した課題を解決し、目的を達成するために、本発明は、屈曲耐久性に優れた細径リードに関し、その導体コイルとシースの好ましい機械的特性の組合せを提供するものである。即ち、本発明に関わる生体植設用電極リードは、生体植え込み装置と、所定部位に植設されることで電気刺激を生体に伝えるか生体からの電気信号を感知するための電極との間で電気信号を伝導するために、前記生体植え込み用装置と機械的及び電氣的に接続する接続手段をリードボディの近位端に有し、前記リードボディの遠位端に少なくとも1つの前記電極を有した生体植設用電極リードであって、前記リードボディを、絶縁コーティング層が施された外径寸法（d）の導体ワイヤを、コイル中心径寸法（D）のヘリカル状に巻いた導体コイルと、前記導体コイルの外周面を被覆する生体適合性の電気絶縁材料のシースとから構成するとともに、前記リードボディの外径寸法を2ミリメートル以下に設定し、前記シースの前記電気絶縁材料をその硬度がショア硬度が80Aより小さい柔軟な材料から構成し、かつ前記導体コイルのパネ指数（D/d）を7.8より大きい値に設定することを特徴としている。

【0015】また、前記導体コイルは、前記導体ワイヤの複数分を同一の前記コイル中心径寸法（D）で巻いた多条巻きから形成されることを特徴としている。

【0016】また、前記導体ワイヤの内の1本が1つの前記電気信号を伝導するとともに、残りの前記導体ワイヤが他の電気信号を伝達するように前記電極を複数分設けることを特徴としている。

【0017】また、電気信号の1つを伝達するために、複数本の前記導体ワイヤを設けることで、仮に1本の導体ワイヤが断線した場合でも残りの導体ワイヤにより電気信号を伝達することを特徴としている。

【0018】また、前記導体コイルの前記絶縁コーティング層を、フッ素樹脂材料から形成することを特徴としている。

【0019】また、前記導体コイルの外周寸法と、前記シースの内周寸法の差を50マイクロメートル以上に設定することを特徴としている。

【0020】また、前記導体ワイヤは、電気抵抗率が低い第1の金属材料と、耐食性および機械特性に優れた第2の金属材料とを、複合構造もしくはクラッド構造にしたものであることを特徴としている。

【0021】また、前記第1の金属材料としてその電気抵抗率が、室温20℃で $5.0 \mu\Omega \cdot \text{cm}$ 以下のものを用いることを特徴としている。

【0022】そして、前記第1の金属材料は銀であることを特徴としている。

【0023】

【作用】上記の構成を採用することにより、鎖骨下における圧搾力や、生体内で引き起こされる繰り返し屈曲、ないしは非常に小さい曲率の屈曲に対する耐久性を高めるとともに、リードボディが柔軟な特性を有することから、リードボディが生体に及ぼす機械的なストレスを軽減するようになる。

【0024】

【発明の実施の形態】以下、本発明の一実施の形態を図面を参照して具体的に説明する。

【0025】図1はペースメーカおよび生体植設用電極リードの全体を示した外観図である。本図において、生体植設用電極リード21は、遠位端に生体内電極部50と外周面に生体内電極部52を設けるとともに、近位端にコネクタ部30を備えており、所定の長さの可撓性を備えるリードボディ20から構成されている。このコネクタ部30は心臓ペースメーカ10や植え込み型除細動装置(不図示)のコネクタキャビティ12に機械的、電気的に着脱自在に接続される。この機械的、電気的接続のために電気絶縁及びシール構造が図示のように構成されているが、その詳しい構造についての説明は省略する。また、生体内電極50の近傍には、生体内電極50を心内膜に固定するために心腔内の肉柱や腱索に引っ掛かるようにして不動状態にするための形状部(図示)を有する心内膜固定部60が設けられている。

【0026】また、静脈挿入部近傍にて生体組織と固定する際に、リードボディ20を保護するためのスリーブ40がリードボディ20の長手方向に沿って可動となるようリードボディ20の外周に取り付けられている。そして、リードボディ20と生体組織との固定はスリーブ20の外周をリードボディ20とともに縫合することにより達成される。

【0027】続いて、図1のA-A線矢視断面図である図2を参照してリードボディ20について説明すると、生体植設用電極リード21は鎖骨と第一肋骨との間で繰り返し受ける圧搾力を軽減するために、リードボディ20の外径寸法Gは2ミリメートル以下であることが好ましい。また、リードボディ20の電気導体コイル24の構造は、細径化を実現するために有利な構造である絶縁多条巻き構造が好ましいが、無論単巻き構造でも良い。また、一般に生体植設用電極リード21の全長は400ミリメートルから600ミリメートルの範囲であるため、導体コイル24を成形した後にシース22を被せる工程が採用されるが、この工程の際に、導体コイル24とシース22の間に永久成形歪みが残留する場合がある。永久成形歪みの残留を軽減するためには、導体コイル24の外周面寸法と、シース22の内径部22aの寸法差を50マイクロメートル(0.05mm)以上にすることが好ましい。このように、導体コイル24の外周面寸法と、シース22の内径部22aとの差(クリアラ

ンス)を50マイクロメートルより大きくすることにより、リードボディ20が屈曲負荷を受けた際に、シース22と導体コイル24の間で互いに作用する力を軽減することが可能となる結果、リードボディ20の屈曲寿命を延長することが可能となる。

【0028】さらに、電気導体コイル24を構成する導体ワイヤ26は、絶縁コーティング層28が施されているため、リードボディ20が繰り返し屈曲負荷を受けたときに、シース20と電気導体コイル24の絶縁コーティング層28との間における摺動抵抗が大きくなるが、上記のようなクリアランスを設けることで摺動抵抗を軽減できるようになるのでリードボディ20の屈曲寿命を延長することが可能となる。

【0029】ここで、図3の導体ワイヤ26の横断面図において、導体ワイヤ26はステンレス、コバルト基合金などの耐食性および機械特性に優れた第2の金属材料26bと、銀、銅などの電気抵抗率が低い第1の金属材料26aから構成される複合構造を用いることにより、ペーシングエネルギーの省力化を図ることが可能である。上記の第1の金属材料26aの電気抵抗率は室温20度Cで $5.0 \mu\Omega \cdot \text{cm}$ 以下であることが好ましく、特に電気抵抗率が室温20度Cで $1.59 \mu\Omega \cdot \text{cm}$ である銀を用いることが好ましい。このような導体ワイヤ26の代表例としては、図3(a)に示すDFT(Drawn Filled Tubing)および図3(b)に示すDBS(Drawn Braided Strand)がある。DFTは、導体ワイヤ26の横断面において、コアが第1の金属材料26aによって構成され、残りの外周部分が第2の金属材料26bによって構成されたものである。また上記のDBSは、導体ワイヤ26の横断面においてコアおよび境界部が第1の金属材料26aによって構成され、コアの外周に位置する区分された要素が第2の禁則材料26bで構成されたものである。

【0030】

【実施例】以下に本発明の各実施例について図2を参照して説明する。

【0031】(実施例1) 実施例1(T1)におけるリードボディ20の外径寸法Gは1.9ミリメートルである。また、シース22の材質はショア硬度70Aのシリコーンである。

【0032】また、電気導体コイル24はフッ素樹脂から成る絶縁コーティング層28が施された4本の導体ワイヤ26の多条巻きから形成される。また、電気導体コイル24のコイル中心径寸法(D)と導体ワイヤ26の外径寸法(d)の比であるバネ指数(D/d)は9.0である。

【0033】また、導体ワイヤ26は第1の金属材料26aの断面積が全体の25%を占めており、銀が用いられ、また残りを第2の金属材料26bのコバルト基合金からなる上記のDFTワイヤを用いている。

【実施例2】実施例2(T2)では、上記の実施例1(T1)において、シース22の材質をショア硬度55Aのシリコンに代えたものである。

【実施例3】実施例3(T3)では、上記の実施例1(T1)において、電気導体コイル24のパネ指数を10.0に変えたものである。

【比較例1】比較例(S1)では、上記の実施例1(T1)における電気導体コイル24のパネ指数を6.3に変えたものである。

【比較例2】比較例(S2)では、上記の実施例1(T1)における電気導体コイル24のパネ指数を7.8に変えたものである。

【比較例3】比較例(S3)では、実施例1におけるシース22の材質をショア硬度80Aのシリコンに変えたものである。

【比較例4】比較例(S4)では、実施例1におけるシース22の材質をショア硬度55Dのポリウレタンを用いている。リードボディ20の外径は1.5ミリメートルである。またフッ素樹脂から成る絶縁コーティング28が施された2本の導体ワイヤ26から構成されている。また、電気導体コイル24と導体ワイヤ26のパネ指数(D/d)は6.36である。

【0034】図5は、以上の実施例と比較例を硬度とパネ指数とで規定される図表中にプロットしたものであって、図5中のハッチング部は上記の実施例1、実施例2、実施例3が含まれている。この領域における組合せから構成されたリードボディ20は優れた屈曲耐久性を示した。

【0035】以上の実施例と比較例の各サンプルを準備して、図4の屈曲試験機にかけることで、応力集中が発生しない形状を有する上下一対の固定金具70を用いて不動状態に保持し、一方を片側90°の両振りする屈曲試験を実施し、電気抵抗変化をモニターすることで図6の屈曲試験結果を得た。

【0036】図6において、屈曲回数と破断した導体コイルのワイヤ例数を示している。図6において比較例1(S1)、比較例2(S2)は、シース22は比較的軟らかい材料であるが、導体コイル24のパネ指数が小さいため、導体ワイヤ26のねじり応力が過大となり3列分から5列分の断線に至った。

【0037】比較例4(S4)、比較例3(S3)は、シース22が比較的硬い材料であるため、シース22の

座屈が発生し、その部分で導体コイル24に負荷が集中したため、1列分から2列分の導体ワイヤ26の断線に至った。

【0038】以上のように、本発明の実施形態及び実施例によれば、優れた屈曲耐久性を得ることが確認された。このために、たとえ小さい屈曲が作用した場合でも柔軟な特性を有することから、リードボディが生体に及ぼす機械的なストレスを軽減することができるようになる。

【0039】尚、本発明は明細書中に説明したものと実質的に同じ効果を得るために選択可能なすべての構成が含まれることは言うまでもない。

【0040】

【発明の効果】以上のように本発明によれば、鎖骨下における圧搾力や、生体内で引き起こされる繰り返し屈曲、ないしは非常に曲率が小さい屈曲に対して耐久性を高め、さらにはリードボディが柔軟な特性を有することから、リードボディが生体に及ぼす機械的なストレスを軽減することが可能となる生体植設用電極リードを提供することができる。

【0041】

【図面の簡単な説明】

【図1】生体植設用電極リードの外観図である。

【図2】図1のA-A線矢視断面図である。

【図3】導体ワイヤの断面図である。

【図4】屈曲試験の概念図である。

【図5】実施例と比較例におけるシース材の硬度と電気導体コイルのパネ指数の関係を示す図である。

【図6】図4の屈曲試験結果の図表である。

【符号の説明】

10 ベースメーカ

12 コネクタキャビティ

20 リードボディ

21 生体植設用電極リード

22 シース

24 導体コイル

26 導体ワイヤ

28 絶縁コーティング

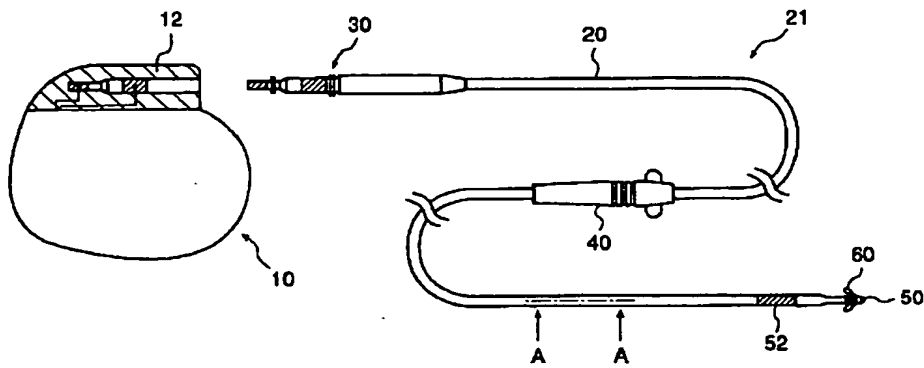
30 リードコネクタ部

40 スリーブ

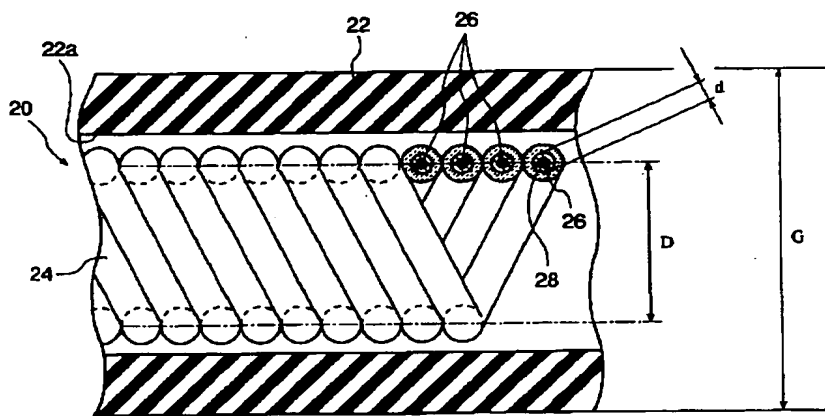
50、52 生体内電極

60 心内膜固定部

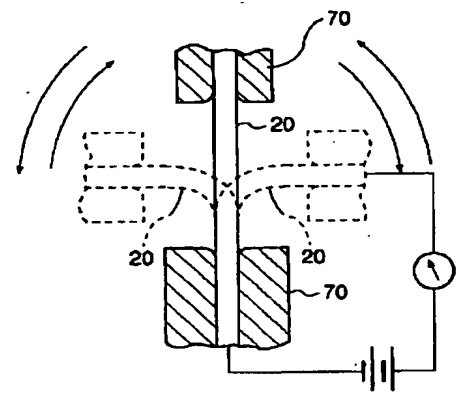
【図1】



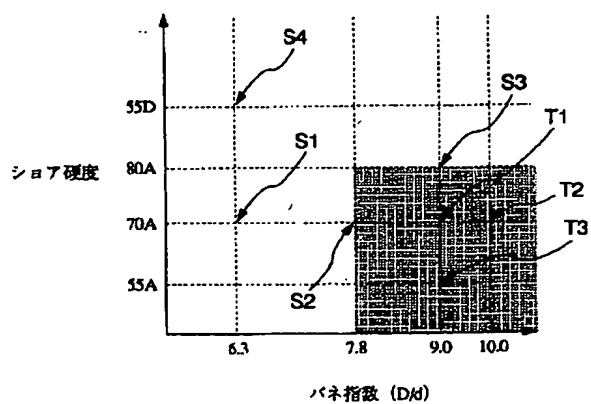
【図2】



【図4】



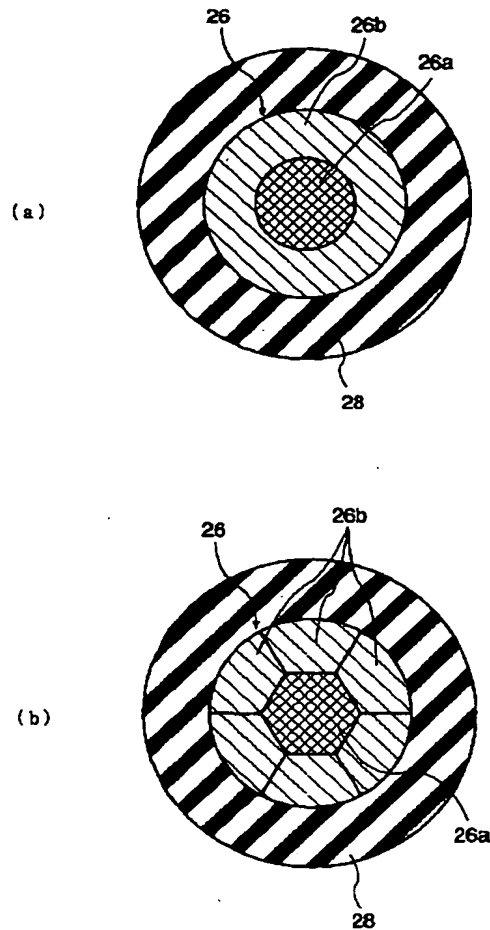
【図5】



【図6】

	屈曲回数			
	$< 10^6$	$10^6 \sim 10^7$	$10^7 \sim 10^8$	$> 10^8$
T1 (n=5)	—	—	1	4
T2 (n=5)	—	—	—	5
T3 (n=5)	—	—	—	5
S1 (n=5)	5	—	—	—
S2 (n=5)	3	1	1	—
S3 (n=3)	—	2	1	—
S4 (n=3)	3	—	—	—

【図 3】



【手続補正書】

【提出日】平成 1 0 年 6 月 1 1 日

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 4

【補正方法】変更

【補正内容】

【0 0 3 4】図 5 は、以上の実施例と比較例を硬度とバネ指数とで規定される図表中にプロットしたものであって、図 5 中のハッチング部は上記の実施例 1、実施例 2、実施例 3 が含まれている。この領域における組合せから構成されたリードボディ 2 0 は優れた屈曲耐久性を示した。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 6

【補正方法】変更

【補正内容】

【0 0 3 6】図 6 において、屈曲回数と破断した導体コイルの本数を示している。図 6 において比較例 1 (S 1)、比較例 2 (S 2) は、シース 2 2 は比較的軟らかい材料であるが、導体コイル 2 4 のバネ指数が小さいため、導体ワイヤ 2 6 のねじり応力が過大となり比較的早い時期に断線に至った。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 7

【補正方法】変更

【補正内容】

【0 0 3 7】比較例 4 (S 4)、比較例 3 (S 3) は、シース 2 2 が比較的硬い材料であるため、シース 2 2 の座屈が発生し、その部分で導体コイル 2 4 に負荷が集中したため、比較的早い時期に導体ワイヤ 2 6 の断線に至った。

フロントページの続き

(72)発明者 片山 國正

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地
株式会社カージオペーシングリサーチ・ラ
ボラトリー内